

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

www.osakidetza.euskadi.net/cevime

▼ SEEBRI® BREEZHALER®, ▼ ENUREV® BREEZHALER® (Bromuro de glicopirronio)

Sólo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

FOLLETO PROMOCIONAL ORIGINAL: SEEBRI® BREEZHALER®: 1303022200; ENUREV® BREEZHALER®: LIT ENUREV 1-14.



Resultados de variables secundarias de ensayos frente a PLACEBO

MEJORA SIGNIFICATIVA DE LA TOLERANCIA AL EJERCICIO.**

- 21% de mejora en la duración de ejercicio frente a placebo ($p < 0.001$) en el día 21 (final del estudio).²
- Mejoría percibida por los pacientes desde la primera dosis.²

MEJORA SIGNIFICATIVA DE LA DISNEA DE ESFUERZO DURANTE LA ACTIVIDAD

EFICACIA FRENTE A LAS EXACERBACIONES DURANTE 52 SEMANAS³:

- 34% de prolongación del tiempo hasta la primera exacerbación moderada/severa.³
- 35% de reducción en la tasa de exacerbaciones moderadas/severas vs placebo.³

MÁS PACIENTES LOGRAN UNA MEJOR CALIDAD DE VIDA³

Una vez al día
seebri
breezhaler[®] 44mcg
bromuro de glicopirronio

seebri[®]
breezhaler[®]
NOVARTIS

Seebri® Breezhaler® idóneo para todos los pacientes con EPOC, incluidos aquellos con capacidades inspiratorias más limitadas.⁴



Según Ficha Técnica:

Perfil de pacientes Enurev® Breezhaler®

Buen perfil de **seguridad cardiovascular**²

Pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular
Los pacientes con cardiopatía isquémica inestable, insuficiencia ventricular izquierda, antecedentes de infarto de miocardio, arritmia (excluyendo fibrilación atrial estable crónica), antecedentes de síndrome de QT largo o aquellos con prolongación del intervalo QTc (>450 ms para hombres o >470 ms para mujeres) (método Fridericia), **se excluyeron de los ensayos clínicos, y por lo tanto, la experiencia en este grupo de pacientes es limitada.** Enurev Breezhaler debe utilizarse con precaución en este grupo de pacientes.

La EMA ha recomendado realizar un estudio de seguridad post-autorización para hacer un seguimiento de los episodios cardiovasculares y cerebrovasculares*.

ENUREV
breezhaler[®] (bromuro de glicopirronio)

BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO SEEBRI® BREEZHALER®

2. Beeh KM, Singh D, Di Scala L, Drollmann A. Once-daily NVA237 improves exercise tolerance from the first dose in patients with COPD: the GLOW3 trial. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2012;7: 503-13.
3. Kerwin E, et al. Efficacy and safety of NVA237 versus placebo and tiotropium in patients with COPD: the GLOW2 study. ERJ. 2012; 40:1106-14.

BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO ENUREV® BREEZHALER®

2. Ficha técnica Enurev® Breezhaler®.

BIBLIOGRAFÍA

* Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Seebri Breezhaler (glycopyrronium bromide). EMA/CHMP/508029/2012; Aug 2012. European Medicines Agency (EMA). London: EMA.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la **ficha NME nº 217/2014** y **su informe**.